

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 24 SEP 2004

WIPO

PCT

| | | |
|--|---|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 663910 | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/08816 | 国際出願日 （日.月.年） 11.07.2003 | 優先日 （日.月.年） 12.07.2002 |
| 国際特許分類（IPC） Int.Cl ⁷ C12N15/09, C12Q1/68 | | |
| 出願人（氏名又は名称） タカラバイオ株式会社 | | |

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
（PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照）
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
I ☒ 国際予備審査報告の基礎
II ☐ 優先権
III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
IV ☐ 発明の単一性の欠如
V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
VI ☐ ある種の引用文献
VII ☐ 国際出願の不備
VIII ☐ 国際出願に対する意見

| | | |
|---|--|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 17.12.2003 | 国際予備審査報告を作成した日 01.09.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員） 田村明照 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | 4N 8412 |

様式PCT/IPEA/409（表紙）（1998年7月）

BEST AVAILABLE COPY

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、PCT 19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-16 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-16 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-16 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: J Virol., 1999, Vol.73(11), p.9303-9313
 文献2: WO 00/73478 A1 (Univ. Washington) 2000.12.07
 文献3: Biochim. Biophys. Acta 1991, Vol. 1071(1), p. 83-101

請求の範囲 1, 4-7, 9-11, 14-16

請求の範囲 1, 4-7, 9-11, 14-16 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1、2により進歩性を有しない。

文献1、2には、逆方向反復配列 (inverted repeats: IRs) と標的配列に対合して組換えをおこす配列を用いて、標的配列に対応する遺伝子を部位特異的に導入することが記載されている。

してみれば、文献1、2に記載の技術を応用して、逆方向反復配列と標的核酸を兼用して標的核酸に変異を導入することは当業者であれば容易に想到し得るものである。

請求の範囲 2-3, 8, 12-13

請求の範囲 2-3, 8, 12-13 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-3により進歩性を有しない。

文献3に記載されているように、核移行シグナルを有する蛋白質は本願優先日前に広く知られていたものであるから、文献1、2に記載の技術において導入すべき遺伝子を核に移行させるために、当該蛋白質と結合性を有する配列を利用することに格別の技術的困難性は見い出せない。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/008816



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|---|--|
| Applicant's or agent's file reference 663910 | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/JP2003/008816 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 11 July 2003 (11.07.2003) | Priority date (<i>day/month/year</i>) 12 July 2002 (12.07.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/09, C12Q 1/68 | | |
| Applicant TAKARA BIO INC. | | |

| | |
|----|---|
| 1. | This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. |
| 2. | This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets. |
| 3. | This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application |

| | |
|---|---|
| Date of submission of the demand 17 December 2003 (17.12.2003) | Date of completion of this report 01 September 2004 (01.09.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/008816

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

- These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:
- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/08816

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-16 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 1-16 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-16 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Document 1: J Virol., 1999, Vol. 73(11), pages 9303-9313

Document 2: WO 00/73478 A1 (University of Washington) December 7, 2000

Document 3: Biochim. Biophys. Acta 1991, Vol. 1071(1), pages 83-101

Claims 1, 4-7, 9-11, and 14-16

Based on the descriptions in documents 1 and 2 cited in the international search report, the inventions of claims 1, 4-7, 9-11, and 14-16 lack an inventive step.

Documents 1 and 2 describe the insertion of a site specific mutation into a gene corresponding to a target sequence by using a sequence that brings about recombination by hybridizing inverted repeats (IRs) with the target sequence.

Thus, persons skilled in the art can apply the techniques described in documents 1 and 2 to insert mutations in target nucleic acids by the combined use of inverted repeats and target nucleic acids.

Claims 2, 3, 8, 12 and 13

Based on the descriptions in documents 1-3 cited in the international search report, the inventions of claims 2, 3, 8, 12 and 13 lack an inventive step.

As described in document 3, proteins that contain a nuclear transfer signal were widely known before the priority date of this application. Therefore, this examination finds no particular technical difficulty involved in using sequences that have binding capability with those proteins in order to transfer into the nucleus the gene into which the site specific mutation is to be inserted using the techniques described in documents 1 and 2.